INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vastarel® 20 mg, filmovertrukne tabletter,

Trimetazidindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Vastarel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse af Vastarel
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vastarel
3. Sådan skal De tage Vastarel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere information

1. Virkning og anvendelse

Vastarel er en rød, rund, bikonveks filmovertrukket tablet.
Dette lægemiddel er beregnet til behandling af angina pectoris (smerter i brystet, der skyldes for lidt ilt til hjertemusklen) hos voksne i kombination med andre lægemidler.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vastarel

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

Tag ikke Vastarel

- hvis De er allergisk over for trimetazidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vastarel (angivet i punkt 6).
- hvis De har Parkinsons sygdom: En sygdom, der rammer hjernen og påvirker bevægelser (rysten, stive muskler, langsomme bevægelser og slæbende gang, ustabil gang).
- hvis De har en alvorlig nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Vastarel.

Denne medicin helbreder ikke angina pectoris anfald, og skal ikke bruges som behandling mod ustabil angina pectoris eller blodprop i hjertet.

I tilfælde af et angina pectoris anfald, fortæl det til Deres læge. Deres behandling bør muligvis revurderes.

Dette lægemiddel kan forårsage eller forværre symptomer som f.eks. rysten, stive muskler, langsomme bevægelser samt slæbende og ustabil gang, især hos ældre patienter. Hvis De får sådanne symptomer, skal De fortælle det til lægen, som kan undersøge Dem og vurdere behandlingen på ny.

Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) i forbindelse med Vastarel. Stop med at bruge Vastarel, og søg omgående lægehjælp, hvis De bemærker nogen af symptomerne på disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

Faldtendens kan fremkomme som følge af lavt blodtryk eller tab af balance (se bivirkninger).

Børn og teenagere
Vastarel anbefales ikke til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Vastarel
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Vastarel sammen med mad og drikke
Det er bedst at tage Vastarel sammen med mad.

Graviditet og amning
Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet
Det er bedst ikke at tage dette lægemiddel under graviditet. Hvis De opdager at De er gravid mens De tager denne medicin, bør De kontakte Deres læge.

Amning
I mangel af data om udskillelse i modermælk, er amning ikke indiceret under behandling med Vastarel

Trafik- og arbejdssikkerhed
Dette lægemiddel kan gøre Dem svimmel og træt, hvilket kan påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vastarel filmovertrukne tabletter indeholder E 110 og E 124
Vastarel indeholder farvestofferne sunset yellow FCF (E 110) og cochenillerød A (E 124), der kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal De tage VASTAREL

Dosering
Voksne:
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis af Vastarel 20 mg er én tablet, der tages tre gange dagligt i forbindelse med et måltid.

Hvis De har dårlige nyrer, eller hvis De er over 75 år, kan Deres læge justere den anbefalede dosis.

Hvis De har taget for mange Vastarel
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Vastarel , end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

Hvis De har glemt at tage Vastarel
De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men fortsætte med Deres sædvanlige dosering.

4. Bivirkninger

Vastarel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Vastarel, og kontakt straks en læge, hvis De bemærker nogen af følgende bivirkninger:

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjet niveau af leverenzymer, unormale tilstande i blodet (eosinofili), forstørrede lymfekirtler og bivirkninger, der involverer andre kropsorganer (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer, også kaldet DRESS). Se også punkt 2.
- Alvorligt, rødt hududslæt over hele kroppen med blisterdannelse.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):
Svimmelhed, hovedpine, mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, kvalme, opkastning, udslæt, kløe, nældefeber og svækkelse.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:
Usædvanlig følelse i huden såsom en prikkende eller kravlende følelse (paræstesi).

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):
Hjertebanken (kaldes også palpitationer), ekstra hjerteslag, hurtig puls, svimmelhed eller besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk, utilpashed, svimmelhed, faldtendens, ansigtsrødme.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Ekstrapyramidale symptomer (unormale bevægelser, der inkluderer rysten af hænder og fingre, ufrivillige ryk eller trækninger af kroppen, slæbende gang og stivhed i arme og ben). Symptomerne forsvinder normalt igen, når behandlingen stoppes.

Søvnforstyrrelser (søvnbesvær, døsighed), svimmelhed med følelse af, at alt snurrer rundt (vertigo), forstoppelse, og hævelse i ansigt, læber, mund, tunge eller svælg/hals, hvilket kan give vejrtræknings- eller synkebesvær.

Et alvorligt fald i antallet af hvide blodlegemer, hvilket gør infektioner mere sandsynlige, fald i antallet af blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker.
Leversygdom (kvalme, opkastning, nedsat appetit, generel utilpashed, feber, kløe, gulfarvning af hud og øjne, lys afføring, mørk urin).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Vastarel utilgængeligt for børn
Brug ikke Vastarel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vastarel, filmovertrukne tabletter 20 mg indeholder:
- Aktivt stof : trimetazidin dihydrochlorid 20 mg
- Øvrige indholdsstoffer : majsstivelse; mannitol; povidon; magnesiumstearat; talcum; titandioxid (E 171); glycerol; sunset yellow FCF (E 110); cochenillerød A (E 124); macrogol 6000; hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser
Vastarel er en rød, bikonveks filmovertrukken tablet.
Tabletterne fås i blisterpakninger (PVC/aluminium) á 60 filmovertrukne tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrig

Fremstiller:
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Frankrig

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Polen

Repræsentant i Danmark:
Servier Danmark A/S
Pederstrupvej 93
2750 Ballerup
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 07/2024

Andre informationskilder
Seneste reviderede indlægsseddel kan finde på www.indlaegsseddel.dk